

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

TRABALLO DE FIN DE GRAO EN ENFERMERÍA

Curso académico 2017/2018

**Percepción de la calidad de vida en pacientes
traqueostomizados y grado de conformidad con la
información proporcionada en la Unidad de Reanimación.**

Patricia Vigo Freire

Director(es): Julia Margarita Talegón López

ÍNDICE

1- RESUMEN	1
1.1. Resumen	2
1.2. Abstract	3
2- INTRODUCCIÓN: ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL	4
2.1. Evolución de la traqueostomía	4
2.2. Estado actual	5
2.3. Comunicación de enfermería con el paciente y familia	7
2.4. Satisfacción con la información recibida	7
3- JUSTIFICACIÓN	8
4- APLICABILIDAD	9
5- HIPÓTESIS	10
6- OBJETIVOS	9
6.1. Objetivo general	9
6.2. Objetivos específicos	9
7- METODOLOGÍA	10
7.1. Búsqueda de la información	10
7.2. Diseño del estudio	12
7.2.1. Ámbito y periodo de estudio	12
7.2.2. Población y muestra	13
7.2.3. Justificación del tamaño muestral	13
7.2.4. Criterios para la selección de participantes	16
7.2.5. Tiempo del estudio	18
7.2.6. Variables del estudio	18
7.2.7. Instrumento de recogida de datos	20
7.2.8. Análisis de los datos	22
8- VALIDEZ Y FIABILIDAD	23
9- LIMITACIONES DEL ESTUDIO	23
9.1. Sesgos de información	23
9.2. Sesgos de selección	24
9.3. Sesgos de confusión	24
10- DESARROLLO DEL ESTUDIO: FASES DEL ACCESO AL CAMPO	25

11- PLAN DE TRABAJO	27
12- ASPECTOS ÉTICOS	28
12.1. Principios éticos	28
12.2. Normativa jurídica	28
12.3. Permisos y consentimientos	29
12.4. Conflicto de interés	29
13- PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS.....	30
14- FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	31
11.1. Recursos necesarios	31
11.2. Posibles fuentes de financiación.....	33

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO I:	ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA	41
ANEXO II:	REGISTRO DE VARIABLES Y DATOS PERSONALES	43
ANEXO III:	CUESTIONARIO 1	44
ANEXO IV:	CUESTIONARIO 2.....	45
ANEXO V:	SOLICITUD AL COMITÉ DE ÉTICA	50
ANEXO VI-a.	SOLICITUD DE ACCESO A POBLACIÓN DE ESTUDIO	51
ANEXO VI-b.	SOLICITUD DE ACCESO A POBLACIÓN DE ESTUDIO.....	52
ANEXO VII.	COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL	53
ANEXO VIII-a.	HOJA DE INFORMACIÓN	54
ANEXO VIII-a.	FOLLA DE INFORMACIÓN	58
ANEXO IX-a.	DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.	62
ANEXO IX-b.	DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	64
ANEXO X.	DOCUMENTO DE REVOCACIÓN DE CONSENTIMIENTO.....	66

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Términos Medical Subject Headings (MeSH) y Descriptores de Ciencias de la Salud (DeCS)	11
Tabla 2. Estrategia de búsqueda bibliográfica	41
Tabla 3. Estrategia de búsqueda bibliográfica libre	42
Tabla 4. Tamaño muestral	13
Tabla 5. Tamaño de la muestra.	15
Tabla 6. Criterios de inclusión	16
Tabla 7. Criterios de exclusión	17
Tabla 8. Criterios de retirada.....	17
Tabla 9. Diagrama de Gantt.....	27
Tabla 10. Factor de Impacto	30
Tabla 11. Congresos a nivel nacional	31
Tabla 12. Presupuesto para el estudio.	32

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

A

AMM: Asociación Médica Mundial

C

CHUAC: Complejo Hospitalario Universitario A Coruña

CAEIG: Comité Autonómico de Ética de Investigación Clínica de Galicia

D

DeCS: Descriptores de Ciencias de la Salud

E

EOXI: Estructuras Organizativas de Xestión Integrada

F

FS-ICU: Satisfacción Familiar con los Cuidados en la Unidad de Cuidados Intensivos

FIS: Fondo de Investigaciones en Salud

I

IUE: Índice utilización de estancias

M

MeSH: Medical Subject Headings

R

RIC: Repercusión Inmediata Cuiden

S

SPSS: Statistical Package for The Social Science

SJR: Scimago Journal and Country Rank

SEEIUC: Sociedad Española de Enfermería Intensiva y Unidades Coronarias

T

TPD: Traqueostomía Percutánea por Dilatación

U

UCI: Unidad de Cuidados Intensivos

V

VM: Ventilación Mecánica

X

XXIAC: Xerencia de Xestión Integrada de A Coruña

1- RESUMEN

Introducción. La traqueostomía es una técnica que se realiza cada vez con más frecuencia a pie de cama en unidades de críticos. El principal motivo de su intervención se debe a periodos prolongados de tiempo con ventilación mecánica. Así mismo, con este procedimiento se consigue una mayor comodidad para el paciente, una evolución favorable en el destete y una disminución en el requerimiento de sedación. Dada la situación, los pacientes sometidos al procedimiento de traqueostomía, experimentan junto con sus familias, cambios físicos y psicológicos que pueden llevarse mejor si la información y los cuidados son los adecuados.

Objetivo. Conocer la visión que tienen los pacientes que hayan sido traqueostomizados percutáneamente a pie de cama en la Unidad de Reanimación y sus familias, sobre la información y los cuidados prestados, para poder valorar si existen dificultades o carencias de los mismos.

Metodología. Proyecto de estudio cuantitativo descriptivo, observacional, de carácter transversal, realizado por medio de dos encuestas validadas. Una de ellas orientada al paciente y otra orientada a la familia u acompañante.

La población a estudio serán los pacientes y sus familias que hayan sido traqueostomizados en la Unidad de Reanimación del CHUAC.

Aspectos ético-legales. Se respetará la Declaración de Helsinki, el Convenio de Oviedo y las recomendaciones del documento de conflicto de interés. De igual forma, se respetará la ley de Investigación biomédica, la Ley de Protección de datos de Carácter Personal y la Ley que regula el Consentimiento Informado. Asimismo, se solicitarán permisos al Comité Autonómico de Ética de Investigación Clínica de Galicia (CAEIG), y a la Xerencia de Xestión Integrada de A Coruña (XXIAC).

1.1. RESUMO

Introducción. A traqueostomía é una técnica realizada con maior frecuencia a pé de cama en periodos de tempo con VM. Do mesmo modo, con este procedemento conseguese una melloría na comodidade para o doente, una evolución favorable no destete e una diminución da sedación. Dada a situación, os doentes sometidos o procedemento de traqueostomía, experimentan xunto coas suas familias cambios físicos e psicolóxicos que poden ser mellor levados se a información e os coidados son os axeitados.

Obxectivo. Comprender a visión que teñen os doentes e as suas familias que foron traqueostimizados percutáneamente a pé de cama na Unidade de Reanimación. Coñecer a satisfacción dos coidados prestados para poder valorar se existen dificultades ou carencias dos mesmos.

Metodoloxía. Proxecto de estudo cuantitativo, descriptivo, observacional, de carácter transversal, elaborado mediante dúas enquisas validadas. Unha delas orientada ó doente, a outra a familia ou achegado.

A poboación de estudo serán os doentes e as suas familias que foran traqueostomizados na Unidade de Reanimación do CHUAC.

Aspectos éticos-legais. Respetarase a declaración de Helsinki, o convenio de Oviedo, as recomendacións do documento de conflito de interese. Do mesmo xeito, respetarase a lei de Investigación Biomédica e a lei de protección de datos de carácter personal, mais a lei que regula o consentimento informado. Solicitaranse os permisos ó Comité Autonómico de Ética de Investigación Clínica de Galicia (CAEIG) e a Xerencia de Xestión Integrada de A Coruña (XXIAC).

1.2. ABSTRACT

Introduction. Tracheostomy is a technique that is performed more and more frequently at the bedside in critical units. The main reason for his intervention is due to prolonged periods of time with invasive mechanical ventilation. Likewise, this procedure achieves a greater comfort for the patient, a favorable evolution in the weaning and a decrease in the requirement of sedation. Given the situation, patients undergoing the tracheostomy procedure, together with their families, experience physical and psychological changes that can be better overcome if the information and care are adequate.

Objective. To know the vision of patients who have been percutaneously tracheostomized at the bedside in the Resuscitation Unit and their families, about the information and care provided, in order to assess whether there are difficulties or deficiencies.

Methodology. A descriptive, observational, cross-sectional quantitative study project, carried out through two validated surveys. One of them oriented to the patient and another oriented to the family or companion.

The population under study will be the patients and their families who have been tracheostomized in the Unit of Resuscitation of the CHUAC.

Ethical-legal aspects. The Declaration of Helsinki, the Oviedo Agreement, the recommendations of the conflict of interest document will be respected. The Law of Biomedical Research and the Law of Protection of Personal Data and the Law that regulates Informed Consent. Permits will be requested to the Autonomic Committee of Clinical Research Ethics of Galicia (CAEIG), and to the Xerencia de Xestión Integrada de A Coruña (XXIAC).

2- INTRODUCCIÓN: ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL

2.1. EVOLUCIÓN DE LA TRAQUEOSTOMÍA

La traqueostomía es una técnica quirúrgica sencilla, rápida y segura cuando se practica por personal cualificado. Se realiza en diferentes situaciones, así como casos de urgencias en los que el sistema respiratorio se encuentre críticamente comprometido a causa de un tumor, o en pacientes en estado crítico tras una larga estancia con soporte ventilatorio.^{2, 8}

Esta técnica permite comunicar la tráquea con el exterior. Este orificio recibe el nombre de traqueostoma y en él se introduce un dispositivo llamado cánula para favorecer la entrada de aire.¹

La traqueostomía es una técnica sumamente antigua. Este procedimiento surgió en el año 3600 a.C, Egipto, aunque el primer procedimiento que se registró como exitoso, fue en el año 1546 (Antonio Musa Brassavola), por un absceso de laringe.⁶

Sin embargo, esta técnica quirúrgica generaba bastante desconfianza en aquella época, se registraron menos de 30 traqueostomías en los próximos 300 años. A partir del año 1900, se estandariza la técnica incluyendo el cuidado postoperatorio y consigue un gran impacto favorable en el ámbito sanitario, puesto que disminuye el riesgo de complicaciones.^{2, 6}

En 1990 surge una nueva técnica llamada “traqueostomía percutánea por dilatación” de la que hablaremos más adelante, esta técnica se fue perfeccionando hasta nuestros días con los avances tecnológicos.^{3, 6}

Hasta hace relativamente pocos años, la traqueostomía era un procedimiento que se realizaba en quirófano, esta técnica ha ido evolucionando ya que hoy en día, normalmente se realiza a pie de cama en las unidades de críticos (siempre dependiendo de las condiciones en las que se encuentre el paciente), sin necesidad de realizarla en quirófano.⁴

Por tanto, surge la Traqueostomía Percutánea por Dilatación (TPD), consiste en la dilatación del estoma traqueal a través de dilatadores de calibre progresivamente de mayor tamaño. Con la instauración de este nuevo método, son cada vez más los portadores de traqueostomías percutáneas.^{5, 7}

Esta técnica se ha convertido en protocolo fundamental en las Unidades de Cuidados Críticos y Reanimación.⁸

2.2. ESTADO ACTUAL

Conscientes de la evolución que tiene esta técnica y la importancia que presenta, tanto para el personal sanitario como para el paciente y su familia, es conveniente conocer el estado actual de este tema, así como las carencias y posible falta de información del mismo.¹¹

La TPD es una alternativa a la traqueostomía quirúrgica convencional. Se realiza a pie de cama en la unidad de Reanimación, considerándose de primera elección en pacientes críticos, puesto que evita el traslado del paciente al quirófano y riesgos, además de ser una técnica rápida, sencilla y que asocia a un procedimiento más factible, siendo menos invasora y con menor tasa de complicaciones.¹⁵

La TDP de elección o reglada consta de un consentimiento informado y cumple con un protocolo determinado, se relaciona con pacientes que permanecen con ventilación mecánica durante un periodo de tiempo prolongado, mayor de 21 días de estancia.^{9,10}

Esta técnica tiene como objetivo favorecer el intercambio de gases y facilitar la eliminación de secreciones en aquellos pacientes cuya intubación oro-traqueal se prolonga en el tiempo o pone en compromiso la permeabilidad de la vía aérea por una patología determinada. Las complicaciones más frecuentes que presentan estos tipos de pacientes son la infección y la broncoaspiración.^{11, 16}

Como se mencionó anteriormente, en las unidades de cuidados intensivos y reanimación, un importante número de pacientes requiere soporte ventilatorio durante largos períodos de tiempo. En estos casos se hace necesaria la realización de una traqueostomía que permita el correcto manejo de la vía aérea. Este procedimiento posee ventajas estadísticamente significativas, como el aumento de la comodidad del paciente, mejoría de la higiene bronquial y disminución en el requerimiento de sedación.^{15, 17}

Aludiendo a posibles desventajas, una vez que el paciente es trasladado a planta y posteriormente regresa a su domicilio, una de las consideraciones que puede presentar es la posible distorsión de la imagen corporal tras la intervención, ya que se forma una cicatriz antiestética a consecuencia de la cicatrización por segunda intención, comprometiendo la piel y los planos subdérmicos.^{7, 17}

Centrándonos en otros aspectos importantes, esta técnica compromete cambios en el aspecto físico, altera el patrón respiratorio, la deglución y fonación, temporalmente. Son algunos elementos que influyen en la percepción de la calidad de vida del paciente mientras se encuentra traqueostomizado en la unidad. Debido a estos factores sumados al impacto que supone pasar por una situación crítica, el paciente puede encontrarse con sentimientos de impotencia, ansiedad, incertidumbre, temor, etc^{5, 13}

2.3. LA COMUNICACIÓN DE ENFERMERÍA CON EL PACIENTE Y FAMILIA

Un estudio de *Critical Care Nurse* “Mejorar la satisfacción familiar y la participación en la toma de decisiones en una Unidad de Cuidados Intensivos” refiere que una comunicación efectiva y consistente con el paciente y su familia es una de las necesidades más importantes en las unidades de críticos, puesto que es el predictor más fuerte en la satisfacción con el cuidado. La comunicación incluye hacer partícipe a la familia como miembros activos en la toma de decisión.²³

El estudio de *Bloomer M., Lee S. y O'Connor M, Comunicación entre el médico y la familia en la UCI: un estudio observacional retrospectivo: implicaciones para la enfermería*, habla sobre la comunicación entre profesionales en unidades de críticos y familiares. Expone que la insuficiente e inadecuada comunicación es una queja común y es uno de los aspectos más importantes a tener en cuenta. Es por ello que los cuidados a los pacientes se debe extender a la familia, donde la enfermera en muchas ocasiones es la figura más visible en el soporte y educación, al estar más tiempo que cualquier otro profesional con el paciente y entorno. El estudio también defiende que la enfermería debería ser incluida en el equipo colaborador, donde cada miembro pudiese aportar perspectivas e información diferente y al mismo tiempo, relevante en el proceso de asistencia.²⁰

La comunicación y el apoyo es fundamental, puesto que las visitas en la Unidad de Reanimación son de tiempo muy limitado y el paciente puede sentir soledad, angustia y dificultades en su adaptación, así que debemos crear seguridad en el paciente y familia, disminuyendo de esta manera los niveles de ansiedad provocados por la nueva situación.^{13, 14}

2.4. SATISFACCIÓN CON LA INFORMACIÓN RECIBIDA

En ocasiones, los pacientes de Reanimación o de UCI son incapaces de expresar sus preferencias terapéuticas por su estado, por lo que la toma de decisiones viene dada por un sucesor.¹⁸

El proceso de traqueostomía puede ir ligado a una elusión de información, por ello, es importante proporcionar de manera adecuada toda la información necesaria, tanto al paciente como a la familia, antes y después de la intervención.^{22, 26}

Además, se debe tener en cuenta la importancia que requiere para los enfermeros la formación en estas situaciones. Es necesario que el personal, sea consciente del perfil de paciente que nos encontramos en este tipo de unidades.²⁴

El paciente requiere un periodo de adaptación, tanto para alimentarse, hidratarse, respirar y comunicarse. Esto puede generar cierta ansiedad, antes y después de ser decanulados.^{24, 27}

Un estudio que trata de *“las necesidades de los familiares de pacientes en cuidados Intensivos: percepción de los familiares y del profesional”*, defiende que la comunicación con los familiares debería ser evaluada con regularidad, ya que esto evitaría en cierta medida, los síntomas de estrés postraumático que desarrollan muchos de los pacientes críticos.²³

3- JUSTIFICACIÓN

En la actualidad, continúa creciendo el número de personas traqueostomizadas en las unidades de críticos. Esta intervención, se realiza por protocolo en muchos centros hospitalarios, pues está científicamente comprobado que tiene diversos beneficios para el paciente y consigue minimizar los riesgos de la intubación prolongada.¹⁵

Esta técnica se ha ido perfeccionando hasta convertirse en una herramienta útil y eficaz para el manejo en pacientes con intubación prolongada.⁴

He tenido la oportunidad de realizar mi Prácticum en la unidad de Reanimación y observar que la información y el apoyo cuando el paciente es traqueostomizado, es fundamental para que éste y su familia puedan sobrellevar mejor todos esos cambios.

Al ser una técnica tan utilizada día a día, cabe la posibilidad de eludir información al paciente o restarle importancia a la intervención, siendo un procedimiento impactante para la persona.²⁶

4- APLICABILIDAD

Lo que se pretende con este estudio, es conocer la experiencia de las personas traqueostomizadas para llegar a comprender las preocupaciones y situaciones de estrés que puedan sufrir, así como la calidad de los cuidados que reciben y la información que se proporciona antes de ser intervenidos.

Se justificará la necesidad de un proceso comunicativo continuo con el fin de reducir posibles niveles de ansiedad aumentando la satisfacción con el cuidado recibido, eficacia en la información y toma de decisiones.

6- OBJETIVOS

6.1. OBJETIVO GENERAL

- Evaluar el grado de satisfacción que tienen los pacientes traqueostomizados percutáneamente y sus familias sobre la información y los cuidados en la Unidad de Reanimación, CHUAC (A Coruña)

6.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Conocer de qué manera perciben las familias de los pacientes que han sido traqueostomizados la información y los cuidados ofrecidos.
- Conocer el grado de valoración de la estancia en Reanimación por parte de los pacientes traqueostomizados.

5- HIPÓTESIS

Las hipótesis planteadas para este estudio son:

- 1- **Hipótesis nula (H_0):** El grado de satisfacción de los pacientes traqueostomizados y sus familiares es indiferente a la información prestada y los cuidados recibidos.
- 2- **Hipótesis alternativa (H_1):** Existen diferencias estadísticamente significativas entre los niveles de satisfacción de los pacientes y sus familiares relacionados con los cuidados, la información y la atención dedicada.

7- METODOLOGÍA

7.1. BÚSQUEDA DE LA INFORMACIÓN

Para tener una visión correcta de la situación actual y de los antecedentes se ha realizado una búsqueda en profundidad de artículos originales relacionados con pacientes traqueostomizados.

Como criterios de selección se escogieron todos los estudios sobre pacientes traqueostomizados ingresados en unidades de reanimación y UCI. El rango cronológico escogido ha sido en los últimos 10 años. Los límites de búsqueda establecidos para los idiomas han sido en inglés, portugués y castellano.

Se incluyeron además algunos artículos de años anteriores por considerarlos imprescindibles, debido a su interés conceptual, sobre todo focalizándolos en la historia y antecedentes

Para la búsqueda bibliográfica se ha utilizado el tesauro Medical Subject Headings (MeSH) y Descriptores de Ciencias de la Salud (DeCS):

MeSH	DeCS
"Tracheostomy Critical Care"	"Traqueostomía en cuidados críticos"
"Information"	"Información"
"Communication"	"Comunicación"
"Anxiety"	"Ansiedad"
"Incidence"	"Incidencia"
"Attendance"	"cuidados"

Tabla 1. Términos Medical Subject Headings (MeSH) y Descriptores de Ciencias de la Salud (DeCS)

La consulta bibliográfica se ha realizado en las bases de datos extranjeras PubMed y Scopus; Dialnet, Cuiden, Cochrane Library Plus, Scielo y la biblioteca virtual Bibliosaúde del Servicio Gallego de Salud (SERGAS). Además se han realizado búsquedas con palabras de texto libre "Pacientes traqueostomizados", "experiencia", calidad de vida" y "traqueostomía" en Google Académico.

Para realizar la búsqueda en las bases de datos, se han utilizado las palabras "traqueostomía en cuidados críticos", "información", "comunicación", "ansiedad", "incidencia" y "cuidados" en su versión anglosajona "Tracheostomy Critical Care", "Information", "Communication", "Attendance" con el operador booleano "And".

La estrategia de búsqueda se detalla en la (tabla 2). También se incluye una tabla adicional (tabla 3) sobre el resto de bases de datos en las cuales se ha hecho una búsqueda bibliográfica con palabras de texto libre como "Pacientes traqueostomizados", "experiencia" y "calidad de vida" (Anexo I).

La bibliografía se ha elaborado utilizando el gestor de referencias bibliográficas Mendeley.²⁸

7.2. DISEÑO DEL ESTUDIO

7.2.1 Tipo de Estudio

La elección del diseño de estudio, es una de las etapas más complicadas en el proceso de investigación.

Se trata de un estudio observacional, ya que el objetivo se corresponde con el registro y observación de acontecimientos, sin intervenir en el curso natural de los mismos ¹⁹

A su vez, el estudio es descriptivo, puesto que tiene como objetivo la descripción de variables en un grupo de sujetos, por un determinado periodo de tiempo, sin incluir grupos de control. ²⁹

El seguimiento de nuestro estudio es de tipo prospectivo, ya que determina el pronóstico con un seguimiento que comienza en el presente y se extiende hacia el futuro. ²⁹

Por último, es de corte transversal, la característica fundamental es que todas las mediciones se realizan en una sola ocasión, por lo que no existen periodos de seguimiento. Está realizado por medio de dos encuestas validadas que incluyen al paciente y a la familia. ²⁹

Por lo que el estudio será un estudio observacional y descriptivo, de seguimiento prospectivo y de corte transversal.

7.2.2. Ámbito y periodo de estudio

El estudio de investigación se llevará a cabo en el Área sanitaria de A Coruña, en la Unidad de Reanimación del Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña (CHUAC). En esta Unidad asisten 9 Enfermeros, 13 auxiliares de Enfermería y el supervisor, además del personal facultativo. Está compuesta por 18 camas, de las cuales 4 camas se corresponden al despertar, otras 4 corresponden a cuidados críticos y el resto a una atención postoperatoria, por lo que puede existir un máximo de 20 pacientes en la Unidad, de los cuales descartamos 4 que se corresponden con una estancia menor a 24 horas.

El CHUAC está integrado por 36 municipios, lo que da cobertura a una población total superior al medio millón de habitantes.³⁰

El estudio tiene una duración prevista de 12 meses. Se iniciará la recopilación de datos a los 6 meses.

7.2.3 Población y muestra

Las personas participantes serán pacientes que hayan sido traqueostomizados percutáneamente en esta unidad por causas de ventilación mecánica prolongada, además, se incluirá un familiar por paciente. En caso de ausencia familiar, podrá acceder a participar en el estudio una persona cercana que haya estado durante su proceso.

El muestreo se realizará mediante el muestreo por conveniencia, ya que se adapta perfectamente a nuestro estudio, recoge a personas voluntarias y permite obtener información detallada de forma fácil.³¹

Para obtener el número de pacientes traqueostomizados en el año 2017, nos basamos en la base de datos de Reanimación, puesto que todavía no están informatizados los datos para que se justifiquen en la memoria anual del hospital.

7.2.4. Justificación del tamaño muestral

Para estimar el número de participantes necesarios para que este estudio sea representativo de la población, se realizó el cálculo del tamaño muestral.

En el año 2017 fueron traquetomizados 47 pacientes y se calcula que se podría encuestar al menos, un familiar por paciente. Por lo que la muestra total con la que contamos es de 94.³²

BASE DE DATOS UNIDAD DE REANIMACIÓN	
TRAQUEOSTOMÍA	TRAQUEO. PERCUTÁNEA TEMPORAL (Por VM sin procedim. quir. mayor)
66	47

Tabla 4. Tamaño muestral

Como la población es finita, es decir, se conoce el total de la población, tenemos en cuenta la siguiente fórmula:

Dónde:

N	TOTAL POBLACIÓN	N	94
Zα^2	SEGURIDAD DEL 95%	Zα^2	1.96 ²
P	PROPORCIÓN ESPERADA	P	5% = 0.05
Q	1 – p	Q	1-0,05 = 0.95
D	PRECISIÓN	D	3%

$$n = \frac{N \times Z_a^2 \times p \times q}{d^2 \times (N - 1) + Z_a^2 \times p \times q}$$

Una vez obtenidos los datos de la población a estudio, para conseguir una seguridad del 95%, con una precisión del 3%, una proporción del 50% y teniendo en cuenta un porcentaje posible de pérdidas del 5%, la determinación del tamaño de la muestra del estudio necesario se establece entre 47 pacientes y 47 familiares. Por tanto, el tamaño muestral es de **n= 63**

Considerando que puedan aparecer pérdidas de la muestra por diferentes razones (abandono, no firmar el consentimiento informado, no tener respuesta...), se considera necesario valorar el tamaño de la muestra para corregir las posibles pérdidas. Estimamos un 5% de posibles pérdidas y se procede a realizar el cálculo:

$$n \left(\frac{1}{1-R} \right)$$

Dónde:

N	Número de sujetos sin pérdidas	N	63
R	Proporción esperada de pérdidas	R	0,05



Como mencionamos anteriormente, hemos contado con un 5% de pérdidas, por lo que la muestra ajustada a las pérdidas sería, **n= 67**

TAMAÑO MUESTRAL (n) Sin ajustar pérdidas, teniendo en cuenta: <table><tr><td>Nivel de confianza (1.α)</td><td>95%</td></tr><tr><td>Precisión (d)</td><td>3%</td></tr><tr><td>Proporción (valor aprox. del parámetro que queremos medir)</td><td>5%</td></tr></table>	Nivel de confianza (1.α)	95%	Precisión (d)	3%	Proporción (valor aprox. del parámetro que queremos medir)	5%	63 personas
Nivel de confianza (1.α)	95%						
Precisión (d)	3%						
Proporción (valor aprox. del parámetro que queremos medir)	5%						
MUESTRA AJUSTADA A LAS PÉRDIDAS Teniendo en cuenta: <table><tr><td>Proporción esperada de pérdidas</td><td>5%</td></tr></table>	Proporción esperada de pérdidas	5%	67 personas				
Proporción esperada de pérdidas	5%						

Tabla 5. Tamaño de la muestra.

7.2.5. Criterios para la selección de participantes

CRITERIOS DE INCLUSIÓN	
TIPO DE PARTICIPANTES	Pacientes mayores de edad, traqueostomizados en el año 2017
	Pacientes que no presenten deterioro cognitivo y que puedan expresarse por si solos.
	Familiares de cada paciente que haya sido traqueostomizado en el año 2017 En caso de ausencia familiar, se incluirán personas cercanas al paciente que le hayan acompañado en su estancia en la Unidad.
TIEMPO EN LA UNIDAD	Pacientes traqueostomizados temporalmente con posterior retirada de traqueostomía (>semanas)
ÁREA SANITARIA	Unidad de Reanimación del (CHUAC)
OTRAS CARACTERÍSTICAS	Acceder voluntariamente (paciente y familiar) a participar en el estudio

Tabla 6. Criterios de inclusión.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	
TIPOS DE PARTICIPANTES	<ul style="list-style-type: none"> - Pacientes o familiares menores de edad - Ser familiar de un paciente cuya situación es grave - Paciente o familiar con deterioro cognitivo aparente, que les impidiese responder adecuadamente a las preguntas de estudio - Haber sido diagnosticado recientemente de algún trastorno psicológico que pueda interferir en la evaluación
OTRAS CARACTERÍSTICAS DE EXCLUSIÓN	Personal sanitario (auxiliares, enfermeros, médicos, etc) u otros distintos de los mencionados en los criterios de inclusión.

Tabla 7. Criterios de exclusión.

CRITERIOS DE RETIRADA
<ul style="list-style-type: none"> - Pacientes y/o allegados que no podamos localizar debido a diferentes causas, como cambio domicilio, ausencia de respuesta, etc - Pacientes y/o allegados que cumplen los criterios de inclusión para su selección, aceptan entrar en el estudio pero durante el transcurso por causas ajenas deciden no continuar.

Tabla 8. Criterios de retirada.

7.2.6 Tiempo del estudio

El estudio se llevara a cabo durante 12 meses, iniciando la recogida de datos una vez hayamos revisado y recogido la literatura existente, diseñado el proyecto que realizaremos y tengamos la autorización del CAEIG. La recogida de datos tendrá lugar al sexto mes.

Completamos la información realizando un cronograma basándonos en el Diagrama de Gantt, (*Tabla 9*)

7.2.7 Variables del estudio

Variables sociodemográficos:

Se hace referencia a los datos personales de los familiares y de los pacientes.

- ❖ **Sexo**
- ❖ **Edad**
- ❖ **Situación laboral**
- ❖ **Domicilio del paciente**
- ❖ **Estado civil**

Variables clínicas:

- ❖ **Características del ingreso en la unidad**
- ❖ **Ingresos previos**

Variables propias del estudio:

- ❖ **Atención por parte de los profesionales con el paciente y familia**
- ❖ **Satisfacción del cuidado:** Históricamente, la vigilancia de la calidad de la asistencia de enfermería ha sido motivo de preocupación, como un problema social y organizativo y ha significado un estilo de trabajo permanente. (Martínez, 1988).²⁷

Es de especial importancia conocer de nuestra muestra de estudio la satisfacción sobre los cuidados recibidos y su calidad, valorando las variables que componen este punto.

- Apoyo familiar y necesidades familiares
- Atención a posibles preocupaciones de los familiares
- Apoyo al paciente
- Comprensión y escucha activa al paciente
- Atención al dolor, síntomas y preocupaciones
- Cuidados de calidad al paciente

Se trata de una valoración subjetiva, el paciente debe ser quien los cuidados que se prestan. Los familiares y las personas cercanas a su vivencia, pueden aportar opiniones y puntos de vista semejantes a la de los pacientes, aunque en ocasiones pueden no coincidir con la opinión del propio paciente.²⁷

❖ **Satisfacción con la toma de decisiones:** La comunicación por parte de los profesionales con el paciente y la familia es una de las necesidades más importantes y por tanto, el predictor más fuerte de la satisfacción con el cuidado.²⁶

En relación a la necesidad de información debemos tener en cuenta que ofrecer una información honesta y entendible, facilita que entre el personal y el paciente-familia se cree un vínculo afectivo, lo que da lugar a que exista un mayor grado de satisfacción.

Por otro lado, es importante incluir al paciente y a sus allegados en la toma de decisiones y respetar sus opiniones y preferencias expresados por el paciente y familia.²⁶

- Satisfacción con la toma de decisiones
- Exclusión del paciente y/o familiar
- Participación del paciente y/o familiar
- Información clara y correcta
- Frecuencia con la que se informa
- Aclaración de posibles dudas

❖ Entorno de la unidad.

Por calidad de vida hacemos referencia a la definición de Font, quien explica que es una valoración subjetiva que el paciente hace sobre distintos aspectos de su vida en relación con su estado de salud. En estos aspectos también influye el entorno de la unidad, así como

- Entorno tranquilo e instalaciones seguras
- Ambiente adecuado a las necesidades de los pacientes
- Cumplimiento con el horario de visitas

7.2.8. Instrumento de recogida de datos

Para la recogida de datos se utilizan dos cuestionarios validados. En ellos Se recogerán los datos mediante dos escalas validadas, SF-ICU(24) y el cuestionario de valoración de la Estancia en UCI. Se utilizan cuestionarios de UCI porque las variables de estudio encajan perfectamente en nuestro proyecto dada la similitud de las unidades.

Cuestionario I: Cuestionario de Valoración de la Estancia en UCI versión para el paciente (Ballester et al., 2005) (Anexo II)

Este cuestionario se centra en el **paciente**, valorando cada uno de los ítems de manera concisa y concreta. La precisión del cuestionario es una ventaja fundamental a la hora de realizar el estudio. Se compone de dos partes.

En la primera parte, se hace referencia a la satisfacción general respecto a la estancia en la Unidad, pudiendo evaluarse el grado de satisfacción en orden creciente.

Existen seis tipos de respuesta ordinales, del 1 al 6, siendo: 1=Muy desagradable, 2=Bastante desagradable, 3=Algo desagradable, 4=Algo agradable, 5=Bastante agradable, 6=Muy agradable.

Existe una segunda parte, donde se valoran cuestiones más específicas. Concretamente se tratan 15 ítems, estos ítems abarcan desde la valoración con la atención recibida por parte del profesional, la información proporcionada y el apoyo emocional, hasta el ambiente, visitas y calidad de las instalaciones. Existen seis posibles respuestas ordinales, del 1 al 6, siendo: *1=Muy mal, 2=Bastante mal, 3=Algo mal, 4= Algo bien, 5= Bastante bien, 6=Muy bien*

En este cuestionario, se incluye una parte para expresar (si así lo considera el paciente) las observaciones u opiniones que puede que no hayan quedado claras en los ítems que se plantean. Se considera un cuestionario bastante completo, puesto que responde perfectamente a los objetivos que se plantean en este estudio.

<p>Cuestionario II: Cuestionario de Satisfacción Familiar con los Cuidados en la Unidad de Cuidados Intensivos© FS-ICU (24) (Anexo III)</p>
--

A diferencia del cuestionario anterior, este cuestionario se centra en la **familia**.

Uno de los puntos que consideramos importantes para que el estudio tenga mayor validez, es la posibilidad de incluir a la familia. A veces, los familiares o acompañantes pueden tener los mismos puntos de vista que el propio paciente, o al contrario, puede que debido al límite de visitas en la unidad u otras circunstancias, haga que la familia del paciente tenga una opinión de su experiencia totalmente distinta.

Lo que se pretende conseguir proporcionando un cuestionario validado también a la familia, es lograr un resultado lo más fiable posible a la pregunta que se plantea en el estudio, para así obtener un resultado que se acerque lo máximo posible a la realidad y de las carencias que puedan existir en este tipo de intervenciones.

El cuestionario consta tres partes. En la primera parte, se tratan preguntas demográficas que ayudan a situarnos en espacio y tiempo de la relación y objetividad con la que pueda contestar nuestro participante.

La segunda parte, se corresponde con los cuidados prestados al paciente. Consta de 14 ítems que se podrían dividir en 5 subescalas según el tema de valoración: *valoración del cuidado al paciente ingresado, cuidado al familiar encuestado, valoración de las competencias de la enfermería y su comunicación, ambiente de la unidad y sala de espera*. Las preguntas se responden según la escala Likert siendo el nivel 1 la respuesta más satisfactoria y el número 5 la más deficiente, el 6 se corresponde con una valoración no aplicable.

La última parte se compone de 10 ítems, en los seis primeros ítems se valora la información proporcionada por el personal. Se responde igual que la primera parte, mediante la escala Likert con una puntuación ordinal del 0 al 5, con seis posibles respuestas. Los 4 ítems restantes se corresponden con el proceso de toma de decisiones. Estos ítems se valoran ordinalmente en respuestas escalonadas puntuadas del 1 al 5, excepto el último ítem que se refiere a una respuesta dicotómica (*sí/no*).

7.2.9 Análisis de los datos

El análisis de los datos se llevara a cabo mediante el paquete estadístico “IBM Statistical Package for The Social Science” (SPSS), versión 23.0 y Microsoft Excel 2014.³²

Se realizará un estudio estadístico basado en los resultados de las encuestas de las diferentes variables y para una identificación más grafica de los resultados se utilizaran diagramas para su presentación.

Se realizará un análisis descriptivo de todas las variables recogidas en el estudio. Las variables cuantitativas se expresarán como media, moda y desviación estándar. Las variables cualitativas se expresarán como valor absoluto en tablas de frecuencias y porcentajes en la estimación de su 95% de intervalo de confianza.³³

La comparación de medias se realizará por medio de la T de Student para valorar si existe una diferencia significativa entre las mismas y la correlación de variables cuantitativas por medio del coeficiente de relación de Pearson para medir el grado de relación.³³

8- VALIDEZ Y FIABILIDAD

En este estudio se garantiza la calidad de las mediciones. Dicha calidad depende de su validez y fiabilidad.

Se utilizarán dos cuestionarios completamente validados, ambos cumplen con los requisitos del estudio ya que con una muestra representativa, hacen una inferencia generalizada con una seguridad y precisión definida.

Se asegura fiabilidad en la medición puesto que no solamente se valora la opinión del paciente, sino también de la familia y así, se valorará la concordancia entre ambas mediciones.³⁴

9- LIMITACIONES DEL ESTUDIO

En el momento de elaboración de este proyecto se han tenido en cuenta una serie de limitaciones o sesgos que pudiesen surgir durante la realización de la investigación, ya que todo estudio de investigación está sujeto a posibles sesgos.

9.1. SESGOS DE INFORMACIÓN

Se derivan de la manera en la que se obtienen los datos, por ello, para minimizar lo máximo posible el sesgo, se utilizarán cuestionarios validados.

Así mismo, se establecerán todos los instrumentos necesarios para que los participantes en el momento del estudio puedan reflexionar las respuestas y gozar del máximo respeto a la confidencialidad y privacidad. Se entregarán ambos cuestionarios por correo postal.

Los participantes recogerán la información y cuestionarios. Posteriormente, una vez leídas las condiciones, si desean participar voluntariamente en el estudio, cumplimentarán ambos cuestionarios y reenviarán ambos por correo postal. La finalidad cumple con respetar el anonimato de cada uno de los participantes y que así puedan contestar libremente a los cuestionarios sin sentirse juzgados o incómodos.

9.2. SESGOS DE SELECCIÓN

Se derivan de los criterios establecidos de inclusión y exclusión para la realización del estudio. La selección por conveniencia puede no introducir sesgos respecto al total de población, así, los resultados que se obtendrán pueden ser una buena imagen del universo estudiado.

Radica un problema, no se sabrá con exactitud cómo de buena es esa imagen, puesto que no pueden usarse herramientas estadísticas, así como el margen de error y el intervalo de confianza para medir la precisión de los resultados. Los lectores del estudio tendrán que confiar en los criterios de la selección hecha por el investigador.

9.3. SESGOS DE CONFUSIÓN

Se derivan de la posible existencia de variables no controladas o terceras variables, que pueden conllevar una sobreestimación o subestimación de la asociación entre las diversas variables.

Para minimizar este sesgo se añade la recogida de variables sociodemográficas y se realizará un análisis multivariado de regresión.

El muestreo por conveniencia es una técnica comúnmente usada. Esta técnica consiste en seleccionar una muestra de población accesible, sin que haya existido una selección por criterio estadístico. Además, de la facilidad de acceso, se corresponde con bajos costes de muestreo.

Estas características que guarda el muestreo por conveniencia, mencionado anteriormente, tiene como consecuencia la imposibilidad de hacer afirmaciones generales con rigor estadístico sobre la población.³¹

Por otra parte, los resultados que se obtengan de este estudio deben considerarse dentro del contexto particular en el que se extraen. Hay que tener en cuenta que los datos obtenidos en contextos similares no podrán ser completamente idénticos a los de este estudio y, por tanto, no pueden ser generalizables; pero sí transferibles, aportando valor a esas investigaciones.

Por último, es necesario tener en cuenta que pueden surgir otro tipo de limitaciones a medida que se desarrolle la investigación y que únicamente serán visibles durante el avance del proyecto, una vez iniciado.

10- DESARROLLO DEL ESTUDIO: FASES DEL ACCESO AL CAMPO

10.1. FASE 1: PETICIÓN DE PERMISOS Y PARTICIPACIÓN.

Antes de comenzar, debemos asegurarnos de tener el permiso para la realización del proyecto:

En primer lugar, para poder comenzar la investigación, se solicitará el permiso al **Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia (CAEIG)** (*Anexo V*).

Posteriormente se solicitarán los permisos éticos y administrativos necesarios a la **Xerencia Integrada del Hospital de A Coruña** (*Anexo VI-a*) para comenzar la investigación. Se presentará la **solicitud de acceso a la población de estudio** a la Dirección de la Unidad de Reanimación del Hospital (*Anexo VI-b*) y para ello se realizará un **compromiso del investigador**, con el fin de conocer el estudio (*Anexo VII*)

10.2. FASE 2: CONSENTIMIENTOS INFORMADOS.

Tras comprobar si los participantes cumplen con los criterios de inclusión, con el fin de informar a los voluntarios del estudio, se confeccionará un **documento informativo** sobre la temática a investigar, la finalidad del estudio, el tratamiento legal de datos y sus derechos. Siempre teniendo en cuenta una explicación detallada y sencilla, para que existan las menores dudas posibles. (*Anexo VIII-a/Anexo VIII-b*)

Por último, para la participación de los pacientes y familiares, se realizará un **Documento de consentimiento informado**, en el que se detalla el objetivo del trabajo y se solicita su colaboración y firma para poder participar, teniendo la máxima libertad de elección para participar. (*Anexo IX-a/ Anexo IX-b*)

Si en cualquier momento el paciente o familia considera derogar su participación, deberá cubrir el **Documento de revocación del consentimiento** (*Anexo X*)

10.3. FASE 3. RECOGIDA DE DATOS

Mediante los criterios de inclusión se seleccionarán los pacientes y familiares que puedan formar parte en el estudio.

Una vez seleccionada la muestra de estudio, se enviará al domicilio del paciente y familiar los dos cuestionarios descritos con anterioridad.

Se dispondrá de 2 meses para cumplimentar ambos cuestionarios, es una ventaja a tener en cuenta puesto que proporciona total libertad en la reflexión.

Los cuestionarios son totalmente anónimos, de manera que se respeta la confidencialidad de cada una de las personas incluidas en el estudio.

Por otra parte, el muestreo es de conveniencia, por lo que la población partícipe del estudio será totalmente voluntaria, por lo que podrán negarse a cumplimentar dichos cuestionarios.

Esta manera de hacerlo se justifica pensando en el paciente y familia ya que podrán cumplimentarlo sin observaciones ni juicios.

Si en cualquier caso, después de enviar dicha información, cualquier persona se niega a ser valorada en el transcurso del estudio, estará en su total derecho de no formar parte, por lo que no se contará con ella.

A los datos obtenidos solamente tendrá acceso la investigadora principal. Al final del estudio todos ellos serán destruidos.

11- PLAN DE TRABAJO

Los diagramas de Gantt, son un sistema gráfico que se ejecuta en dos dimensiones; en el eje de abscisas se coloca el tiempo y en el eje de ordenadas se colocan las actividades a desarrollar. Este diagrama es muy útil, ya que se puede emplear en la planificación para la ejecución de actividades previas para el desarrollo del proyecto.³⁵

CRONOGRAMA PARA LA REALIZACIÓN DEL ESTUDIO												
	MESES											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Revisión de la literatura existente												
Búsqueda bibliográfica												
Establecer objetivos, selección y estudio de la muestra												
Diseño de metodología y limitaciones del estudio												
Autorización del CEIC Solicitud de permisos en CHUAC												
Entrega y recogida de consentimientos y datos												
Análisis e interpretación de los datos												
Finalización y conclusiones del estudio												
Difusión de los resultados												

Tabla 9. Diagrama de Gantt

12- ASPECTOS ÉTICOS

12.1. PRINCIPIOS ÉTICOS

Este proyecto de investigación respetará los principios éticos básicos: el respeto a las personas, la beneficencia y la justicia. Cada participante podrá acceder a sus datos, modificarlos o cancelarlos en el momento que desee si lo considera oportuno, para ello se deberá cumplimentar la revocación del consentimiento (*Anexo X*)

Se informará a los participantes del carácter voluntario del estudio, los objetivos que se desean conseguir y se garantizará la confidencialidad de los datos.

Los resultados serán empleados exclusivamente con fines de investigación y en ningún caso se revelarán las identidades de los participantes.

12.2. NORMATIVA JURÍDICA

Para el tratamiento de datos se respetará la Declaración de Helsinki de la **Asociación Médica Mundial (AMM)** ³⁶, el **Convenio de Oviedo** ³⁷ y las recomendaciones del **documento de conflicto de interés** publicadas por el Servicio Galego de Saúde ³⁸ (Resolución del 8 de septiembre de 2014), sin olvidar los parámetros dictados en la legislación española respecto a la investigación.

Igualmente, se respetará la **Ley 14/2007 del 3 de julio de Investigación Biomédica** ³⁹ solicitando los correspondientes permisos para el desarrollo del estudio al **Comité Autonómico de Ética de Investigación Clínica de Galicia (CAEIG)** ⁴⁰ y a la **EOXI de A Coruña** ⁴¹

Por otro lado, el investigador se compromete al anonimato total, en el que los datos recogidos de cada participante serán separados de sus datos de identificación personal, respetando la **Ley de Protección de Datos de Carácter Personal (Ley Orgánica 15/1999)**, del 13 de diciembre, además de la **Ley 3/2001**, del 28 de mayo que regula el Consentimiento Informado. ⁴²

12.3. PERMISOS Y CONSENTIMIENTOS

Se solicitará el permiso al Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia (CAEIG) (*Anexo V*) para poder llevar a cabo el estudio. Se presentará la solicitud de acceso a la población de estudio a la Dirección de la Unidad de Reanimación del Hospital (*Anexo VI-a/ Anexo VI-b*) y para ello se realizará un compromiso del investigador, con el fin de conocer el estudio (*Anexo VII*)

El consentimiento informado firmado es requisito indispensable para la participación en este estudio. Se elaborará un consentimiento informado para las personas que participen en el estudio (*Anexo IX-a/ Anexo IX-b*).

Además de este documento, y con el fin de explicar adecuadamente el fin de este proyecto se elaborará una carta de presentación del mismo y un documento explicativo sobre el tema a investigar, su finalidad, el tratamiento legal de los datos y los derechos de los participantes (*Anexo VIII-a/ Anexo VIII-b*)

Los participantes del estudio tendrán que haber firmado el consentimiento informado, conociendo que la participación en este proyecto es totalmente voluntaria. En cualquier momento del proceso si el participante quisiera retirarse, podrá realizarlo, sin necesidad de justificar los motivos mediante el documento de revocación de consentimiento (*Anexo X*)

La información que obtendremos será completamente anónima y toda la información obtenida en este estudio será tratada con estricta confidencialidad por el equipo investigador. Una vez analizada, será destruida según las normas de destrucción de datos.

12.4. CONFLICTO DE INTERÉS

La autora de este proyecto de trabajo de investigación declara que no existe ningún potencial conflicto de interés relacionado con el mismo.

13- PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS

Tras haber finalizado el estudio de investigación, se habrá obtenido la validez suficiente para proceder a la difusión del estudio a través de posibles publicaciones en revistas científicas tanto a nivel nacional como a nivel internacional, para ello, es importante conocer el factor de impacto de cada una de las revistas y analizar cuáles son las que mejor se adaptan al estudio.

Llamamos factor de impacto al número de citas que, por término medio, ha recibido el conjunto de los artículos recientes publicados por la misma, entendiendo por recientes, los últimos años correspondientes.

Para conocer el impacto en revistas internacionales se empleará Scimago Journal and Country Rank (SJR) ⁴³, mientras que para las revistas de nivel nacional se utilizará el Repercusión Inmediata Cuiden (RIC) ⁴⁴

ISSN	REVISTA	ÁMBITO	F.I (RIC)	F.I (SJR)
1132-1296		Nacional	1,914	-
1695-6141		Nacional	0,833	-
1130-8621		España	0,731	-
1138-7262		Nacional	0,212	-
0210-5020		Nacional	0,152	-
0020-7489		Internacional	-	1,65
0260-6917		Internacional	-	1,15
1074-8407		Internacional	-	0,62

Tabla 10. Factor de Impacto

El estudio, también se podrá difundir a través de Congresos Nacionales. A continuación, se realiza una clasificación de los congresos de interés.

CONGRESOS A NIVEL NACIONAL	
▫	Sociedad Española de Enfermería Intensiva y Unidades Coronarias (SEEIUC) ⁴⁵
▫	Congreso Nacional de la SEMICYUC ⁴⁶
▫	XVII Congreso Nacional de Enfermería ORL ⁴⁷
▫	51 Congreso Separ ⁴⁸
▫	XV Curso de ventilación mecánica para enfermería ⁴⁹

Tabla 11. Congresos a nivel nacional.

14- FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

11.1. RECURSOS NECESARIOS

Todo estudio de investigación requiere una inversión económica, puesto que para llevarlo a cabo debemos emplear una serie de recursos materiales y personales.

Para el desarrollo de la investigación, realizamos un presupuesto para ayudarnos a obtener una estimación de gastos que a continuación se desglosan:

11.1.1. INFRAESTRUCTURA

La infraestructura que se precisa para el desarrollo del estudio no supone gasto alguno, ya que el investigador principal ya dispone de la misma: escritorio y un archivador para guardar la documentación bajo llave.

11.1.2. RECURSOS HUMANOS NECESARIOS

Para el análisis estadístico se precisará la contratación de una persona experta en análisis estadístico.

	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	COSTE UNITARIO	COSTE TOTAL
RECURSOS HUMANOS	Investigadora principal	1	0 €	0 €
	Experto estadística	1	1.300 €	1.300 €
	TOTAL → 1.300 €			
MATERIAL INVENTARIABLE	Ordenador portátil	1	500 €	500 €
	Impresora multifunción	1	130 €	130 €
	Pendrive	1	8 €	8 €
COSTE TOTAL → 638 €				
MATERIAL FUNGIBLE	Paquete de folios	2	4 €	8 €
	Sobres C4 y C6	100	0,35 €	35 €
	Libretas	1	2 €	2 €
	Clips	10	0,5 €	5 €
	Bolígrafos	4	1,5 €	6 €
	Pack cartuchos de tinta	2	40 €	80 €
COSTE TOTAL → 136 €				
OTROS GASTOS	Viajes	-	-	2.000 €
	Dietas + alojamientos	-	-	1.000 €
	Inscripción congresos	-	-	2.000 €
COSTE TOTAL → 5.000 €				
IMPORTE TOTAL:				7.074 €

Tabla 12. Presupuesto para el estudio.

11.2. Posibles fuentes de financiación

Con el fin de financiar el estudio que proponemos, se solicitarán las siguientes bolsas y ayudas a organismos y organizadores a nivel nacional:

Primeramente, debemos tener en cuenta la autofinanciación. Mientras no se disponga de otras fuentes de financiación posibles, el investigador principal utilizará los recursos propios.

Cabe destacar que es conveniente enviar una solicitud de financiación al Fondo de Investigaciones en Salud (FIS), que publica la convocatoria para la solicitud de financiación en torno al mes de Marzo.

 **Otras posibles fuentes de financiación con las que podremos contar son las siguientes:**

- **Ayudas a la Investigación Ignacio H. de Larramendi, Fundación MAPFRE.** Están dirigidas a investigadores y ámbitos académicos/profesionales, que deseen desarrollar programas de investigación de forma independiente o en el marco de las universidades, hospitales, empresas o centros de investigación a los que se encuentren adscritos. La solicitud está vigente hasta el 15 de Octubre 2018 (inclusive), la inscripción es online. Se otorgan 10 ayudas por importe de 315.000 euros
- **Instituto de Salud Carlos III:** Es un organismo público nacional que tiene una convocatoria anual. Se financian proyectos de investigación que tienen como objetivo fomentar la salud y el bienestar de la población.
- **Premio de Investigación Antonio Usero.** La Universidad de A Coruña y el Ayuntamiento de Ferrol, convocan de forma bianual un premio de ciencias de la salud. Tiene como finalidad impulsar las labores de investigación realizadas en el ámbito universitario.

- **Xunta de Galicia.** Becas destinadas a las Universidades del Sistema Gallego, a los organismos públicos de investigación de Galicia, a las fundaciones de investigación sanitaria de Galicia y a los centros del Consejo Superior de Investigaciones Científicas.
- **Premio Metas de Enfermería.** Cuenta con 6000€ para proyectos de investigación de enfermería y la publicación del mismo en la revista para su divulgación.
- **Colegio Oficial de Enfermería.** Ofrece ayudas por la presentación de trabajos científicos en jornadas y congresos profesionales a aquellos Enfermeros que pertenezcan al colegio de A Coruña.

BIBLIOGRAFÍA

- ¹ Valencia Orgaz O. Eventos Mayores en el Manejo de Vía Aérea en pacientes con traqueostomía. Rev electron Anestesia. [internet] 2012 [Citado 2018 Mar 27]; 4(9): 202. Disponible en: <http://revistaanestesiario.org/index.php/rear>
- ² Susanto I. Comparación de traqueostomía percutánea con traqueostomía abierta. BMJ. [internet] 2002 [Citado 2018 Mar 27]; 324:3-4. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11777782>
- ³ Rodríguez PA. Traqueostomía percutánea. Rev Chil Cir. [internet] 2003 [Citado 2018 Mar 27]; 55(3):277-9. Disponible en: <http://goo.gl/zQ0Ow1>
- ⁴ Raimondi, N., Vial, M. R., Calleja, J., Quintero, A., Cortés, A., Celis, E., Nates, J. L. Evidence-based guidelines for the use of tracheostomy in critically ill patients. Journal of Critical Care. [internet] 2017 [Citado 2018 Abr 17]; 38(2), 304–318. Disponible en: <http://doi.org/10.1016/j.jcrc.2016.10.009>
- ⁵ I. Doménech, T. Mateu, E. Cisa, E. Gil, M. Palau, M. Dicenta. Traqueostomía percutánea por dilatación: nuestra experiencia. Acta Otorrinolaringol Esp, 55. 2004; 334-337
- ⁶ Anestesiario. Traqueotomía Percutánea en Reanimación (I): Historia, indicaciones, complicaciones. [Internet] 2014 [Citado 2018 Mar 22]. Disponible en: <http://www.scielo.org.pe/pdf/amp/v34n1/a05v34n1.pdf>
- ⁷ Madero Pérez, J., Vidal Tegedor, B., Abizanda Campos, R., Cubedo Bort, M., Álvaro Sánchez, R., & Micó Gómez, M. Traqueostomía percutánea en pacientes ventilados. 2007; 31(3): 120–125.
- ⁸ Herrera, A. M. Plan de cuidados en pacientes con traqueotomía percutánea. Jaén. 2010; 10(25): 353-363.

- ⁹ Gálvez González, M. (2009). Enfermería Intensiva Procedimiento de traqueostomía percutánea: control y seguimiento de enfermería. 2009; 20(2): 69-75.
- ¹⁰ Nolla Salas, M. (2008). Traqueostomía en pacientes ventilados: ¿para qué la hacemos? Medicina Intensiva. [Internet] 2008 [citado 2018 Abr 4]; 32(8), 407–408. Disponible en: [http://doi.org/10.1016/S0210-5691\(08\)75715-2](http://doi.org/10.1016/S0210-5691(08)75715-2)
- ¹¹ Mehnet D, Rusian A, Mevlüt C, Mustafa S, Mehmed B, Tayfan A. Comparación de traqueostomía percutánea precoz y tardía en Unidad de Cuidados Intensivos en adultos. [Internet] 2014 [Citado 2018 Mar 22]; 64 (6): 438-42. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2255496313001864>
- ¹² Ávila, Enrique. Maldonado, Eduardo. Rodríguez, Abiel. Traqueostomia. [Internet] [citado 2018 Mar 22]. Disponible en: <http://es.slideshare.net/jesusenri/traqueostoma-32893635?related=1>
- ¹³ Sanchis Rico P; Llagostera Reverter I; Hernández Segarra; Ríos Ruiz P; González Peris R; Mogarra Camos K. Atención de Enfermería al paciente traqueostomizado y su familia [Internet]. [Citado 2018 Abr 10]. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=5533985>
- ¹⁴ Santana Cabrera L, Sánchez Palacios M, Hernández Medina E, García Martul M, Eugenio Robaina P, Villanueva Ortiz Á. Necesidades de los familiares de pacientes de Cuidados Intensivos: percepción de los familiares y del profesional. Med Intensiva. 2007; 31(6): 273-80
- ¹⁵ Rodríguez PA. Traqueostomía percutánea. Rev Chil Cir. [Internet] 2003 [citado 2018 Abr 14]; 55(3):277-9. Disponible en: <http://goo.gl/zQ0Ow1>
- ¹⁶ Romero C, Cornejo R, Ruiz M, Gálvez R, Llanos O, Tobar E, et al. Traqueostomía percutánea con asistencia fibrobroncoscópica: Evaluación prospectiva de 100 casos consecutivos y revisión de la literatura. Rev med [Internet] Chile: 2008 [citado 2018 May 22]; 136(9):1113-20. Disponible en: <http://goo.gl/cw4p36>

¹⁷ PT Engels. SM Bagshaw. PG Brindley. Traqueostomia: desde la inserción a la decanulación. [Internet]. [Citado 2018 May 23] Disponible en: <http://www.intramed.net/contenido.asp?contenidoID=62826>

¹⁸ Ribeiro, C. L., Barbosa, I. V., Martins da Silva, R. S., Feitosa Cestari, V. R., Penaforte, K. L., Custódio, I. L., & Custódio, I. L. Caracterização clínica dos pacientes sob ventilação mecânica internados em unidade de terapia intensiva / Clinical characterization of patients under mechanical ventilation in an intensive therapy unit. Revista de Pesquisa: Cuidado é Fundamental Online. [Internet] 2018 [citado 2018 May 23]; 10(2): 496. <http://doi.org/10.9789/2175-5361.2018.v10i2.496-502>

¹⁹ Manterola, C., & Otzen, T. Estudios Observacionales: Los Diseños Utilizados con Mayor Frecuencia en Investigación Clínica. International Journal of Morphology. [Internet] 2014 [citado 2018 Abr 14]; 32(2): 634–645. Disponible en: <http://doi.org/10.4067/S0717-95022014000200042>

²⁰ Bloomer M, Lee S, O'Connor M. End of life clinician-family communication in ICU: a retrosprective observational study-implications for nursing. Australian Journal of advanced Nursing. [Internet] 2010 [citado 2018 May 22]; 28(2): 17-23. Disponible en: <https://search.informit.com.au/documentSummary;dn=052242146831879;res=IELHEA>

²¹ Pastor, R. T. Planificación y programación de operaciones Operations planning and programming. Revistas Perspectivas. 2011; (28): 7-32.

²² Gries CJ, Curtis JR, Wall RJ, Engelberg RA. Family member satisfaction with End-Of-Life Decision Making in the ICU. Crit Care Medicine. [Internet] 2008 [citado 2018 May 21]; 133(3): 704-12. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2744978/>

²³ Huffines M, Jhonson KL, Smitz LL, Lissauer ME, Fishel MA, Dángelo Howes SM et al. Improving family satisfaction and Participation in Decision Making in an Intensive. Care Unit. Crit Care Nurse. [Internet] 2013 [citado 2018 May 21]; 33(5): 56-59. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24085828>

- ²⁴ Dirección general de calidad. Guía de recomendaciones al paciente traqueostomizado. [Internet]. [Citado 2018 Abr 15]. Disponible en: <http://www.adelacv.org/drupal/sites/default/files/traqueotomia.pdf>
- ²⁵ Castellano ,Kleyber. Traqueostomia. [Internet]. [Citado 2018 Abr 15]. Disponible en: <http://es.slideshare.net/blacksaturn/traqueostoma?related=2>
- ²⁶ Gómez Carretero P., Soriano Pastor J.F., Monsalve Dolz V., Andrés Ibáñez J. Satisfacción con la Información: Posible Variable Interviniente en el Estado de Ánimo de Cuidadores Primarios de Pacientes Críticos. *Cínica y Salud*. 2009; 20(1): 91-105.
- ²⁷ Martínez de Antoñana, G.L. Ansiedad y Satisfacción con el Cuidado y Toma de Decisiones de la familia en las Unidades de Cuidados Intensivos: la enfermera referente en la gestión de casos de atención familiar al paciente crítico.Trabajo fin de máster. Universidad de Oviedo. 2014
- ²⁸ Mendeley Ltd. Nueva York. [Internet]. [Citado 2018 May 24]. Disponible en: <https://www.mendeley.com>
- ²⁹ Fistera.com, Tipo de estudios clínico epidemiológicos. A Coruña: Elsiever; [internet] 2018 [citado 2018 Mar 17]. Disponible en: https://www.fistera.com/mbe/investiga/6tipos_estudios/6tipos_estudios.asp
- ³⁰ Guía docente. Servicio de Anestesiología y Reanimación. XXIAC. Mayo 2016
- ³¹ Fistera.com, Determinación del tamaño muestral. A Coruña: Elsiever [internet] 2018 [citado 2018 Mar 17]. Disponible en: <https://www.fistera.com/mbe/investiga/9muestras/9muestras2.asp>
- ³² Rama Maceiras P. Base de datos de la Unidad de Reanimación. Pacientes traqueostomizados percutáneamente. A Coruña: 2015-2018
- ³² Pardo, A. y Ruiz, M. A. 2002. SPSS 11. Guía para el análisis de datos. Madrid: McGraw-Hill.

³³ Fistera.com, Estadística descriptiva de los datos. A Coruña: Elsevier. Internet. 2018 [Citado 2018 Mar 17]. Disponible en: <https://www.fistera.com/mbe/investiga/10descriptiva/10descriptiva.asp>

³⁴ Fistera.com, Fiabilidad de las mediciones clínicas: el análisis de concordancia para variables. A Coruña: Elsevier [internet] 2018 [citado 2018 Mar 17]. Disponible en: <http://www.fistera.com/formacion/metodologia-investigacion>

³⁵ Henry Laurence Gantt. "Work, Wages and Profit". The Engineering Magazine (Nueva York).

³⁶ Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil. Octubre 2013.

³⁷ Instrumento de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina. Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina, Oviedo 4 de abril de 1997.B.O.E. 20 de octubre de 1999; 251: 36825-30.

³⁸ Consello de Bioética de Galicia. Consellería de Sanidade. O conflito de intereses no ámbito da saúde. Documento de recomendacións [Internet]. Santiago de Compostela: Consellería de Sanidade. Xunta de Galicia. [Citado 2018 Abr 07]. Disponible en: https://www.sergas.es/Bioetica/Documents/143/conflicto_intereses_GC_NV.pdf

³⁹ Ley de Investigación Biomédica. Ley 14/2007 del 3 de Julio. Boletín Oficial del Estado, nº 159, del 04-07-2007

⁴⁰ Red Gallega de Comités de Ética de la Investigación, CAEIG. Drecreto 63/2013, 11 de Abril. Xunta de Galicia. [Internet] [citado 2018 Abr 07]. Disponible en: <https://transparencia.xunta.gal/tema/transparencia-institucional>

- ⁴¹ Comité de ética asistencial da xerencia de atención integrada de A Coruña. EOXI. Xunta de Galicia. [internet]. [citado 2018 Abr 13]. Disponible en: <https://www.sergas.es/Bioetica/Comites-Etica-Asistencial-EOXI-Coruna?idioma=es>
- ⁴² Ley de Protección de Datos de Carácter Personal. Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre. Boletín Oficial del Estado, nº núm. 298, del 14-12-1999.
- ⁴³ SCImago, (nd). SJR - SCImago Journal & Country Rank [internet]. [Citado Abr 16]. Disponible en: <https://www.scimagojr.com>
- ⁴⁴ Ciberindex. Cuiden citación. [internet]. 2018. [citado 2018 May 28]. Disponible en: http://www.index-f.com/cuiden_cit/citacion.php
- ⁴⁶ Barrio Linares M, Robleda Font G, Torres González JI. SSEIUC. [internet]. [Citado 2018 May 12]. Disponible en: <https://seeiuc.org/>
- ⁴⁶ SEMICYUC. Los profesionales del enfermo crítico. [internet]. [Citado May 12] Disponible en :<http://semicyuc.org/Congresos/web/2018/aplis/>
- ⁴⁷ Grupo Evento. Congreso Nacional de Enfermería. ORL. Práctica clínica hacia la evidencia. Enfermería visible a través de las nuevas tecnologías. [internet]. [Citado 2018 May 12]. Disponible en: <http://www.congresoaaeeorl.com/>
- ⁴⁸ Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica. Separ. [Internet]. [Citado 2018 May 12]. Disponible en: <http://www.congresosepar.com/site/programme/?a=separ2018#!>
- ⁴⁹ XV Curso de Ventilación mecánica para enfermería. [Internet]. [citado 2018 Mayo 15]. Disponible en: <https://congresos.adeituv.es/XVCVM/>
- ⁵⁰ Instituto de Salud Carlos III. Fondo de Investigación en Salud (FIS) [internet]. [citado 2018 Mayo 06]. Disponible en: <https://portalfis.isciii.es/es/Paginas/inicio.aspx>

ANEXOS

ANEXO I: ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

REVISTAS	PALABRAS CLAVE	FILTROS	RESULTADOS ENCONTRADOS	RESULTADOS VÁLIDOS
Dialnet	"traqueostomía" AND "paciente"	Artículos de revista	83	6
PubMed	"Tracheostomy Critical Care" AND "Information" AND "Communication" AND "Attendance"	2008-2018	81	5
Cuiden	"Pacientes traqueostomizados" AND "información" AND "calidad de vida" AND "Ansiedad"	2008-2018	33	3
Web of Science	"Tracheostomy Critical Care" AND "Attendance" AND "information"	2008-2018	12	2
Scopus	"Tracheostomy Critical Care" AND "patient" AND "Attendance"	2008-2018	6	1

Tabla 2. Estrategia de búsqueda bibliográfica.

BASES DE DATOS	PALABRAS DE TEXTO LIBRE	FILTROS	RESULTADOS VÁLIDOS
SCIELO	“Pacientes traqueostomizados” “Experiencia” “Calidad de vida”	2008-2018	3
Google académico	“Pacientes traqueostomizados” “calidad de vida”	2008-2018	5
Cochrane Library Plus	“Traqueostomía”	2008-2019	2

Tabla 3. Estrategia de búsqueda bibliográfica libre

ANEXO II: REGISTRO DE VARIABLES Y DATOS PERSONALES**HOJA DE REGISTRO VARIABLES Y DATOS PERSONALES****EDAD:** _____**TELÉFONO DE CONTACTO:** _____ **Otro teléfono :** _____**SEXO:**☐ Hombre ☐ Mujer**SITUACIÓN LABORAL ACTUAL:**☐ Activo ☐ Jubilado
☐ Estudiante ☐ Pensionista**ESTADO CIVIL:**☐ Soltero/a ☐ Divorciado/a
☐ Casado ☐ Viudo/a
☐ En pareja ☐ Separado/a**DOMICILIO:**☐ Vive solo/a
☐ Vive en pareja
☐ Vive acompañado/a**DÍAS DE INGRESO EN LA UNIDAD DE REANIMACIÓN:**☐ 20-30 días
☐ 31-40 días
☐ > 41 días**DÍA DE INTERVENCIÓN TRAQUEOSTOMÍA:**☐ Entre día 18 y 24 días
☐ Entre 25 y 30 días
☐ > 31 días**ANTECEDENTES CLÍNICOS:**☐ Ingreso previo en unidad de Críticos/ Reanimación

Motivo: _____

Días de ingreso:

☐ <10 días
☐ >11 días
☐ >20 días

ANEXO III: CUESTIONARIO 1

CUESTIONARIO DE VALORACIÓN DE LA ESTANCIA EN UCI

VERSIÓN PARA EL PACIENTE

(Ballester et al., 2005)

Nº Hª Clínica: _____.

¿En que grado diría que su estancia en la UCI está siendo o ha sido agradable o desagradable, sin considerar los problemas derivados de su situación médica?

Muy desagradable	Bastante desagradable	Algo desagradable	Algo agradable	Bastante agradable	Muy agradable

¿Podría indicar cómo valora los siguientes aspectos de su estancia en la UCI?

	Muy mal	Bastante mal	Algo mal	Algo bien	Bastante bien	Muy bien
Los cuidados médicos						
La atención de los médicos						
La atención de los enfermeros/as						
La atención de los/las auxiliares de enfermería						
La claridad de la información recibida						
La cantidad de la información recibida						
El trato por parte del personal de enfermería						
El afecto/apoyo emocional recibido del personal de enfermería						
El respeto a la intimidad						
La atención a los familiares						
La atención a las necesidades psicológicas del paciente y familia						
La calidad (comodidad, higiene...) de las instalaciones						
Las posibilidades de distraerse						
El silencio o tranquilidad en la sala						
El régimen de visitas						

Si desea hacer algún comentario o sugerencia que nos pueda ayudar a mejorar nuestra Unidad, por favor escríbalo a continuación:

ANEXO IV: CUESTIONARIO 2

Nº de identificación:

____ : ____
box. Pt #

**Satisfacción Familiar con el Cuidado en la Unidad de
Cuidados Intensivos®
SF-UCI (24)**

¿Cómo lo estamos haciendo?

***Sus opiniones acerca del reciente ingreso de su familiar en la Unidad de Cuidados
Intensivos (UCI)***

Su familiar fue un paciente en esta UCI. Usted está registrado como el pariente más cercano o cuidador principal. Las siguientes preguntas dirigidas a **USTED** tratan sobre el **más reciente ingreso de su familiar en la UCI**. Entendemos que probablemente había muchos médicos, enfermeras y otros miembros del equipo involucrados en el cuidado de su familiar. Sabemos que pueden existir excepciones, pero a nosotros nos interesa **su valoración en general** de la calidad del cuidado administrado. Entendemos que fue probablemente un momento muy difícil para usted y los miembros de su familia. Agradecemos el tiempo que tome para ofrecernos su opinión. Por favor dedique un momento para contarnos qué hicimos bien y qué podemos hacer para que nuestra UCI mejore. Por favor esté seguro de que todas las respuestas son confidenciales. El personal médico y de enfermería que cuidó de su familiar no podrá identificar sus respuestas.

DATOS DEMOGRAFICOS:

Por favor, complete la siguiente sección para ayudarnos a conocer un poco sobre su relación con el paciente.

1. Sexo: Hombre Mujer
2. Edad: tengo _____ años
3. Soy su :

<input type="checkbox"/> Esposa	<input type="checkbox"/> Esposo	<input type="checkbox"/> Pareja
<input type="checkbox"/> Madre	<input type="checkbox"/> Padre	<input type="checkbox"/> Hermana
<input type="checkbox"/> Hija	<input type="checkbox"/> Hijo	<input type="checkbox"/> Hermano
<input type="checkbox"/> Otro (Por favor especifique): _____		
4. Antes de este reciente ingreso, ha vivido con anterioridad el ingreso de un familiar en una UCI (Unidad de Cuidados Intensivos)? ☐ Si ☐ No
5. ¿Vive usted con el paciente? ☐ Si ☐ No

Si la respuesta es **No**, ¿Con que frecuencia ve usted al paciente?

☐ Más de una vez por semana ☐ Una vez a la semana

☐ Una vez al mes ☐ Una vez al año ☐ Menos de una vez al año
6. ¿Dónde vive usted? ☐ En la ciudad donde está el hospital ☐ Fuera de la ciudad

¿Cómo lo estamos haciendo?
Sus opiniones acerca de la estancia de su familiar en la Unidad de Cuidados
Intensivos (UCI)

PARTE 1: SATISFACCIÓN CON EL CUIDADO

Por favor marque la opción que refleje mejor su punto de vista.
 Si la pregunta no es aplicable a la estancia de su familiar marque la opción “no aplicable” (N/A).

¿COMO TRATAMOS A SU FAMILIAR (EL PACIENTE)?

1. Preocupación y cuidado del personal de UCI: Cortesía, respeto y solidaridad recibida por su familiar.	1 Excelente	2 Muy Bien	3 Bien	4 Suficiente	5 Mal	6 No aplicable
Manejo de los síntomas: Cómo se valoraron y trataron los síntomas de su familiar por parte del personal de UCI.						
2. Dolor	1 Excelente	2 Muy Bien	3 Bien	4 Suficiente	5 Mal	6 No aplicable
3. Disnea (Falta de aliento)	1 Excelente	2 Muy Bien	3 Bien	4 Suficiente	5 Mal	6 No aplicable
4. Agitación	1 Excelente	2 Muy Bien	3 Bien	4 Suficiente	5 Mal	6 No aplicable

¿CÓMO FUE EL TRATO CON USTED?

5. Consideración de sus necesidades: Como fue el interés mostrado por sus necesidades por el personal de UCI.	1 Excelente	2 Muy Bien	3 Bien	4 Suficiente	5 Mal	6 No aplicable
6. Apoyo emocional: Como fue el apoyo emocional provisto por el personal de UCI.	1 Excelente	2 Muy Bien	3 Bien	4 Suficiente	5 Mal	6 No aplicable
7. Coordinación del cuidado: Trabajo en equipo de todo el personal que cuidó a su familiar.	1 Excelente	2 Muy Bien	3 Bien	4 Suficiente	5 Mal	6 No aplicable
8. Preocupación y cuidado del personal de UCI: Cortesía, respeto y compasión recibida por usted.	1 Excelente	2 Muy Bien	3 Bien	4 Suficiente	5 Mal	6 No aplicable

¿Cómo lo estamos haciendo?
Sus opiniones acerca de la estancia de su familiar en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI)

PERSONAL DE ENFERMERÍA.

9. Habilidad y Competencia de las enfermeras de UCI:	1	2	3	4	5	6
Como cuidaron las enfermeras de su familiar.	Excelente	Muy Bien	Bien	Suficiente	Mal	No aplicable

10. Frecuencia en la Comunicación:	1	2	3	4	5	6
Cada cuanto habla con la enfermera sobre el estado de su familiar.	Excelente	Muy Bien	Bien	Suficiente	Mal	No aplicable

PERSONAL MÉDICO.

11. Habilidad y Competencia de los médicos de UCI:	1	2	3	4	5	6
Como atendieron a su familiar.	Excelente	Muy Bien	Bien	Suficiente	Mal	No aplicable

LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS.

12. El ambiente en la UCI era:	1	2	3	4	5	6
	Excelente	Muy Bien	Bien	Suficiente	Mal	No aplicable

LA SALA DE ESPERA.

13. El ambiente en la sala de espera era:	1	2	3	4	5	6
	Excelente	Muy Bien	Bien	Suficiente	Mal	No aplicable

14. Algunas personas quieren todo hecho para sus problemas de salud mientras que otras no quieren que mucho sea hecho. Cual es su satisfacción de acuerdo a el nivel o la cantidad de cuidados recibidos por su familiar en la UCI.

1	2	3	4	5
Nada Satisfecho	Ligeramente Insatisfecho	Principalmente Satisfecho	Muy Satisfecho	Completamente Satisfecho

¿Cómo lo estamos haciendo?

Sus opiniones acerca de la estancia de su familiar en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI)

PARTE 2: SATISFACCIÓN DE LA FAMILIA CON LA TOMA DE DECISIONES EN EL CUIDADO DE PACIENTES CRÍTICOS.

INSTRUCCIONES PARA EL FAMILIAR DEL PACIENTE EN LA UCI

Esta parte del cuestionario está diseñado para medir cómo se siente **USTED** respecto a su implicación en las decisiones relacionadas con el cuidado de su familiar. En la Unidad de Cuidados Intensivos, su familiar puede haber recibido cuidados de diferentes personas. Nos gustaría que cuando conteste estas preguntas, piense en el cuidado en conjunto recibido por su familiar. Gracias.

POR FAVOR ELIJA LA OPCIÓN QUE MEJOR DESCRIBA SUS SENTIMIENTOS

NECESIDAD DE INFORMACIÓN

- | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---|-----------|----------|----------|------------|----------|--------------|
| | Excelente | Muy Bien | Bien | Suficiente | Mal | No aplicable |
| 1. Frecuencia en la comunicación con los Médicos de UCI:
Cada cuanto habló el médico con usted sobre el estado de su familiar. | | | | | | |
| 2. Facilidad para conseguir información:
Voluntad del personal de UCI para contestar sus preguntas. | | | | | | |
| 3. Comprensión de la Información:
Explicaciones comprensibles provistas por el personal de UCI. | | | | | | |
| 4. Información Honesta:
Honestidad de la información provista sobre el estado de su familiar. | | | | | | |
| 5. Exhaustividad de la Información:
Como fue la información del personal de UCI sobre lo que estaba ocurriendo a su familiar y qué acciones se estaban tomando. | | | | | | |
| 6. Consistencia de la Información:
Consistencia de la Información recibida sobre el estado de su familiar. ¿Era similar la información recibida por médicos, enfermeras, etc? | | | | | | |

¿Cómo lo estamos haciendo?
Sus opiniones acerca de la estancia de su familiar en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI)

PROCESO DE TOMA DE DECISIONES.

Durante la estancia de su familiar en la UCI, decisiones importantes fueron tomadas respecto a los cuidados que él o ella recibió. Porfavor, en las siguientes preguntas, elija la respuesta que mejor refleje su punto de vista.

7. ¿Se sintió Usted excluido en el proceso de toma de decisiones?

- 1 Me sentí muy excluido/a.
- 2 Me sentí algo excluido/a.
- 3 No me sentí excluido/a ni incluido/a en el proceso de toma de decisiones.
- 4 Me sentí algo incluido/a.
- 5 Me sentí muy incluido/a.

8. ¿Se sintió Usted apoyado en el proceso de toma de decisiones?

- 1 Me sentí totalmente abrumado/a.
- 2 Me sentí algo abrumado/a.
- 3 No me sentí abrumado/a ni apoyado/a.
- 4 Me sentí apoyado.
- 5 Me sentí muy apoyado.

9. ¿Sintió Usted que tuvo control sobre el cuidado de su familiar?

- 1 Me sentí apartado/a del control y el sistema de salud tomo el control y dictó el cuidado de mi familiar.
- 2 Me sentí algo apartado/a del control y el sistema de salud tomó el control y dictó el cuidado de mi familiar.
- 3 No me sentí apartado/a y tampoco sentí tener el control.
- 4 Sentí que tenía algo de control sobre el cuidado que mi familiar recibió.
- 5 Sentí que tenía buen control sobre el cuidado que mi familiar recibió

10. Cuando se tomaban decisiones, ¿tuvo Usted el tiempo adecuado para plantear sus preocupaciones y que sus preguntas fueran contestadas?

- 1 Podría haber dedicado más tiempo.
- 2 Tuve el tiempo adecuado.

ANEXO V: SOLICITUD AL COMITÉ DE ÉTICA



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE
Secretaría Xeral

Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia
Secretaría técnica
Edificio Administrativo de San Lázaro
15781 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 881 546425
www.sergas.es/ceic



CARTA DE PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN A LA RED DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE GALICIA

D/Dña. Patricia Vigo Freire

Con teléfono de contacto: 606 700 505 y correo-e: patricia.vigof@hotmail.com

Dirección postal: 15006

SOLICITA la evaluación de:

- ☒ Protocolo nuevo de investigación
☐ Respuesta a las aclaraciones solicitadas por el Comité
☐ Modificación o Ampliación a otros centros de un estudio ya aprobado por el Comité

DEL ESTUDIO:

Título: Percepción de la calidad de cuidados en pacientes traqueostomizados y grado de conformidad con la información proporcionada en la unidad de Reanimación.

Investigador/a Principal: Patricia Vigo Freire

Promotor: No

MARCAR si procede que confirma que cumple los requisitos para la exención de tasas según el art. 57 de la Ley 16/2008, de 23 de diciembre, de presupuestos generales de la Comunidad Autónoma de Galicia para el año 2009. DOG de 31 de diciembre de 2008) ☐

Código de protocolo:

Versión de protocolo:

Tipo de estudio:

- ☐ Ensayo clínico con medicamentos con medicamentos
CEIC de Referencia:
☐ Investigaciones clínicas con productos sanitarios
☐ EPA-SP (estudio post-autorización con medicamentos seguimiento prospectivo)
☒ Otros estudios no incluidos en las categorías anteriores

Investigador/es: Patricia Vigo Freire (investigadora principal), Julia Margarita Talegón (Directora de Enfermería Hospital Juan Cardona)

Centro/s: Facultad de Enfermería y Podología Ferrol

Adjunto se envía la documentación necesaria en base a los requisitos que figuran en la web de la Red Gallega de CEIs, y me comprometo a tener disponibles para los participantes los documentos de consentimiento aprobados en gallego y castellano.

En A Coruña, a de de

Fdo.: Patricia Vigo Freire

RED DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE GALICIA
Secretaría Técnica del CAEI de Galicia
Secretaría Xeral. Consellería de Sanidade

ANEXO VI-a. SOLICITUD DE ACCESO A POBLACIÓN DE ESTUDIO.
XERENCIA DE XESTIÓN INTEGRADA DE A CORUÑA. TRABAJO FIN DE
GRADO 2017-2018

DATOS INVESTIGADOR	Apellidos	Vigo Freire
	Nombre	Patricia
	Titulación	Grado en Enfermería
	Email	patricia.vigof@udc.es
	Teléfono	606 700 505
DATOS INVESTIGADOR/ COLABORADOR	Apellidos	Talegón López
	Nombre	Julia Margarita
	Titulación	Grado en Enfermería
	Email	j.talegon@udc.es
	Teléfono	609 811 306
TÍTULO TRABAJO	Percepción de la calidad de vida en pacientes traqueostomizados y grado de conformidad con la información proporcionada en la Unidad de Reanimación.	
OBJETIVO	Conocer la visión que tienen los pacientes y sus familias que hayan sido traqueostomizados percutáneamente en la Unidad de Reanimación sobre la información y los cuidados prestados, para poder evaluar la apreciación de cada uno de los partícipes en el estudio.	
DESCRIPCIÓN MUESTRA	<p>Pacientes traqueostomizados a pie de cama y un allegado por cada paciente en la Unidad de Reanimación del Complejo Hospitalario Universitario A Coruña (CHUAC), que deseen participar voluntariamente en el estudio, dando su consentimiento.</p> <p>Tamaño de la muestra: 47 pacientes + 47 allegados de cada paciente.</p> <p>Total muestra sin ajustar: 94</p>	
DESCRIPCIÓN FORMA Y PERIODO DE ACCESO	Obtenidos los permisos del Comité de ética de Investigación de Galicia (CAEIG), se realizará una selección de la muestra que se basada en unos criterios de selección. Una vez conocida la muestra, se entregarán los documentos necesarios para la recogida de datos.	
DESCRIPCIÓN HERRAMIENTA RECOGIDA DE DATOS	Los instrumentos que se utilizarán para autentificar el estudio, son los cuestionarios validados. Ambos, dan oportunidad a cada paciente y allegado para valorar y compartir su experiencia. Se adjuntará la información necesaria a cada participante, así como el consentimiento informado.	

ANEXO VI-b. SOLICITUD DE ACCESO A POBLACIÓN DE ESTUDIO. XERENCIA DE XESTIÓN INTEGRADA DE A CORUÑA. TRABAJO FIN DE GRADO 2017-2018

En base a la información anterior, la investigadora Patricia Vigo Freire SOLICITA a la Dirección de Procesos de Soporte de la Xerencia de Xestión Integrada de A Coruña, permiso de acceso a la muestra descrita para a través de la herramienta que se adjunta recoger los datos necesarios que me permitan realizar el Trabajo de Fin de Grado.

Atentamente.

A Coruña de De 2018

Fdo (estudiante): Patricia Vigo Freire

Fdo (tutor): Julia Margarita Talegón López

ANEXO VII. COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL.

D/Dña:

.....

estudiante de Enfermería en la Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol.

Hace constar:

- Que conoce el protocolo del estudio
 - o Título
 - o Código promotor
 - o Versión
 - o Promotor
- Que dicho estudio respeta las normas éticas aplicables a este tipo de estudios de investigación
- Que participará como investigador principal en el mismo
- Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el estudio, sin que esto interfiera con la realización de otros estudios ni con otras tareas profesionales asignadas
- Que se compromete a cumplir el protocolo presentado por el promotor y aprobado por el comité en todos sus puntos, así como las sucesivas modificaciones autorizadas por este último
- Que respetará las normas éticas y legales aplicables, en particular la Declaración de Helsinki y el Convenio de Oviedo y seguirá las Normas de Buena Práctica en investigación en seres humanos en su realización
- Que notificará al comité que aprobó el estudio datos sobre el estado del mismo con una periodicidad hasta su finalización

En A Coruña, a de del 20.....

Asdo (Patricia Vigo)

ANEXO VIII-a. HOJA DE INFORMACIÓN

HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE

Título del estudio: Percepción de la calidad de vida en pacientes traqueostomizados y grado de conformidad con la información proporcionada en la Unidad de Reanimación.

Investigadora: Patricia Vigo Freire, estudiante de 4º curso de Grado de Enfermería, Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol, A Coruña.

Centro: Complejo Hospitalario Universitario A Coruña (CHUAC)

Con este documento se pretende ofrecer información sobre un estudio de investigación en el que se le invita a que participe. El estudio se realiza en el Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña (CHUAC) y ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente.

Nuestro principal objetivo es que usted reciba la información correcta para que pueda analizar y valorar la decisión de participar en este estudio. Si desea participar en este estudio, puede realizar todas las preguntas que crea convenientes para su comprensión y consultar el documento con otras personas.

El estudio es totalmente voluntario, por lo que si en algún de su participación decide negarse una vez firmado el consentimiento, tendrá derecho a ser excluido del propio estudio sin necesidad de aportar ningún tipo de explicación.

La decisión de participar o no, no afectará en absoluto a la relación con su médico ni a la asistencia a la que usted tiene derecho, puesto que usted permanecerá en anonimato antes, durante y después del estudio.

¿Cuál es el propósito del estudio?

La finalidad del estudio es conocer el grado de satisfacción de los pacientes y allegados a los mismos respecto a la información proporcionada por el personal sanitario sobre la realización de la traqueostomía, así como la percepción sobre calidad de vida y cuidados prestados en la unidad de Reanimación del Hospital CHUAC.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

Para responder a la pregunta de estudio, puesto que previamente se realiza una selección de participantes por medio de unos criterios de inclusión. En estos criterios, una de las características que se incluyen, son pacientes que hayan sido traqueostomizados a pie de cama en la Unidad de Reanimación, incluyendo además a uno de sus allegados para conocer su percepción.

¿En qué consiste mi participación?

Su participación consiste en la cumplimentación de dos cuestionarios (uno para el paciente y otro para su allegado), respondiendo a los mismos sobre la calidad de vida, cuidados en la unidad y la información proporcionada.

El cuestionario se entregará al inicio del estudio, previamente se deberá firmar el documento de consentimiento informado para poder cumplimentar dicho cuestionario.

¿Qué riesgos o inconvenientes tiene?

La participación en el estudio no supone ningún tipo de riesgo ni tampoco implica desplazamientos costosos, solamente las molestias que se derivan de cubrir dichos cuestionarios, puesto que se entregan por correo postal.

¿Obtendrá algún beneficio por participar?

No se espera que usted obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende conocer los puntos de vista y perspectivas de la población que cumplen los criterios de inclusión anteriormente nombrados, para poder fomentar las carencias que ustedes mismos nos reflejen en el cuestionario.

¿Recibirá la información que se obtenga del estudio?

Si usted lo desea, se le facilitará un resumen con los resultados obtenidos en el estudio.

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

Los resultados de este estudio, serán remitidos a las publicaciones científicas con mayor factor de impacto para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que pueda llevar a su identificación, así como la cumplimentación de cuestionarios.

¿Cómo se protegerá la confidencialidad de sus datos?

El tratamiento, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. En todo momento, usted podrá acceder a sus datos, corregirlos o cancelarlos.

Sólo el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio.

Se podrá transmitir a terceros la información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información sea transmitida a otros países, se realizará con un nivel de protección de los datos equivalente, como mínimo, al exigido por la normativa de nuestro país.

Sus datos serán recogidos y conservados hasta finalizar el estudio, por lo que estará en total anonimato, rompiéndose todo vínculo que comprometa a la persona de ser identificada, ni siquiera podrá ser identificada por el equipo investigador.

¿Qué ocurrirá con los cuestionarios obtenidos?

Los datos obtenidos serán archivados asegurando la máxima confidencialidad, siendo el responsable el investigador principal, durante un periodo aproximado de 12 meses. Transcurrido este tiempo, una vez que haya finalizado el análisis de los resultados, los cuestionarios serán destruidos.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

El investigador no recibirá retribución específica por su dedicación al estudio y usted no será retribuido por participar.

¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?

Ud. puede contactar con *Patricia Vigo Freire* en el correo electrónico patricia.vigof@udc.com o en el teléfono 606 700 505 para más información.

Muchas gracias por su colaboración.

ANEXO VIII-a. FOLLA DE INFORMACIÓN

FOLLA DE INFORMACIÓN AO PARTICIPANTE

Título do estudo: Percepción da calidade de vida en pacientes traqueostomizados e grao de conformidade coa información proporcionada na Unidad de Reanimación.

Investigadora: Patricia Vigo Freire, estudante de 4º curso de Grao de Enfermería, Facultad de Enfermería e Podoloxía de Ferrol, A Coruña.

Centro: Complejo Hospitalario Universitario A Coruña (CHUAC)

Neste documento pretendese ofrecer información sobre un estudo de investigación no que se lle invita a participar. O estudo realízase no Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña (CHUAC). Este estudo ha sido aprobado polo Comité Ético de Investigación Clínica correspondente.

O noso obxectivo principal é que vostede reciba a información correcta para que poder analizar e valorar a decisión de participar neste estudo. Se desexa participar, pode realizar todas as preguntas que crea axeitadas para a súa comprensión e consultar o documento con outras persoas.

O estudo é totalmente voluntario, polo que se en algún momento da súa participación decide negarse unha vez firmado o consentimento, tendrá dereito a ser excluído do propio sen necesidade de aportar ningún tipo de explicación.

A decisión de participar o no, non afectará a relación co seu médico nin a asistencia que vostede ten dereito, debido a que permanecerá en anonimato antes, durante e despois do estudo.

¿Cal é o propósito do estudo?

A finalidade do estudo é coñecer o grao de satisfacción dos pacientes e achegados respecto coa información proporcionada polo persoal sanitario sobre a realización da traqueostomía, así como a percepción sobre a calidade de vida e coidados prestados na unidade de Reanimación do Hospital CHUAC.

¿Por qué me ofrecen participar?

Para responder á pregunta de estudo, debido a que previamente realizase unha selección de participantes por medio duns criterios de inclusión. Nestos criterios, unha das características que se inclúen, son pacientes que foran traqueostomizados a pé de cama na Unidade de Reanimación, incluíndo a un dos seus achegados para coñecer a súa percepción.

¿En qué consiste a miña participación?

A súa participación consiste na cumplimentación dos cuestionarios (un para o paciente e outro para o seu achegado), respondendo sobre a calidade de vida, coidados na unidade e á información proporcionada.

O cuestionario entregarase ó inicio do estudo, previamente deberase firmar o documento do consentimento informado para poder cumplimentar dito cuestionario.

¿Qué riscos ten?

A participación no estudo non supón ningún tipo de risco nin tampouco implica desplazamentos costosos, soamente as molestias que se derivan de cubrir ditos cuestionarios, debido a que entregaranse por correo postal.

¿Obtendrá algún beneficio por participar?

Non se espera que vostede obtenga beneficio directo por participar no estudo. A investigación pretende coñecer os puntos de vista e perspectivas da poboación que cumplan os criterios de inclusión anteriormente nombrados, para poder fomentar as carencias que vostedes reflejen no cuestionario.

¿Recibirá a información que se obtenga do estudo?

Se vostede o desexa, facilitaráselle un resumo cos resultados obtidos no estudo.

¿Publicaranse os resultados deste estudo?

Os resultados deste estudo, serán remitidos ás publicacións científicas con maior factor de impacto para a súa difusión, pero non transmitirase ningún dato que poida levar a súa identificación, así como a cumplimentación dos cuestionarios.

¿De qué xeito protexerase a confidencialidade dos seus datos?

O tratamento, comunicación e cesión dos seus datos farase conforme ao disposto pola Ley Orgánica 15/1999, do 13 de Decembro, da protección de datos de carácter persoal. Vostede poderá acceder aos seus datos, correxirlos ou cancelalos en todo momento.

Soamente o equipo investigador e as autoridades sanitarias, que teñen deber de gardar a confidencialidade, terán acceso a todos os datos recoidos polo estudo.

Poderase transmitir a terceiros a información que non poida ser identificada. No caso de que algunha información sexa transmitida a outros países, realizarase cun nivel de protección dos datos equivalente, como mínimo, ao esixido pola normativa do noso país.

Os seus datos serán recoidos e conservados hata finalizar o estudo, polo que estará en total anonimato, rompendose todo vínculo que comprometa á persoa de ser identificada, nin sequera poderá ser identificada polo equipo investigador.

¿Qué pasará cós cuestionarios obtidos?

Os datos obtidos serán arquivados asegurando a máxima confidencialidade, sendo o responsable o investigador principal, durante un periodo aproximado de 12 meses. Transcurrido este tempo, unha vez que finalice o análise dos resultados, os cuestionarios serán destruídos.

¿Existen intereses económicos neste estudo?

O investigador non recibirá retribución específica pola súa dedicación ao estudo e vostede non será retribuído por participar.

¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?

Vostede pode contactar con *Patricia Vigo Freire* na dirección de correo electrónico patricia.vigof@udc.com o no teléfono 606 700 505 para mais información.

Moitas grazas pola sua colaboración.

ANEXO IX-a. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Percepción de la calidad de vida en pacientes traqueostomizados y grado de conformidad con la información proporcionada en la Unidad de Reanimación.

D/Dña.....con DNI.....

MANIFIESTO:

1. Haber leído la hoja informativa que se me entregó previamente del estudio llevado a cabo en el Complejo Hospitalario Universitario A Coruña (CHUAC).
2. Haberme puesto en contacto con la investigadora principal (Patricia Vigo) y realizarle todas las preguntas necesarias para comprender los motivos y condiciones del estudio, hasta llegar a la finalidad de recibir la suficiente información sobre el mismo.
3. Comprender que mi participación es totalmente voluntaria y que puedo interrumpir mi colaboración en cualquier momento del estudio, sin necesidad de proporcionar ningún tipo de explicación.
4. Aceptar la recogida de datos que realizaré cumplimentando el cuestionario que me proporcionen posteriormente.
5. Acceder a proporcionar mis datos en las condiciones detalladas de la hoja de información al participante.
6. Entender que este estudio no repercutirá en mis cuidados y derechos médicos y que mis datos y cuestionarios cumplimentados permanecerán en el anonimato en todo momento bajo la vigente normativa de protección de datos, el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD).

Respeto a la conservación y utilización futura de los datos una vez finalizado el estudio, para posteriores usos en investigaciones relacionadas:

- ☐ No accedo a que mis datos se conserven una vez terminado el estudio.
- ☐ Accedo a que mis datos se conserven una vez terminado el estudio, para usos posteriores en líneas de investigación relacionadas con la presente.

Respeto a los resultados del estudio:

- ☐ Deseo conocer los resultados del estudio en el que he participado, por lo que se me enviará un resumen con los resultados, además de proporcionarme la información necesaria para poder visualizar el estudio completo en las diferentes revistas científicas.
- ☐ No deseo conocer los resultados del estudio, por lo que no es necesario facilitarme un resumen del estudio.

Expreso que he leído con detenimiento el contenido del documento, comprendiendo los compromisos que asumo, por lo que firmo este consentimiento de forma voluntaria para manifestar mi deseo de participar en este estudio.

Firma del participante

Firma de la investigadora

En A Coruña, a de del 20.....

ANEXO IX-b. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA A PARTICIPACIÓN NUN ESTUDO DE INVESTIGACIÓN.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Percepción da calidade de vida en pacientes traqueostomizados e grao de conformidade coa información proporcionada na Unidad de Reanimación.

D/Dña.....con DNI.....

MANIFESTO:

1. Haber lido a folia informativa que entregouseme previamente do estudo levado a cabo no Complexo Hospitalario Universitario A Coruña (CHUAC).
2. Haber contactado coa investigadora principal (Patricia Vigo) e realizarlle todas as preguntas necesarias para comprender os motivos e condicións do estudo, hata chegar á finalidade de recibir a suficiente información sobre o mesmo.
3. Comprender que a miña participación é totalmente voluntaria e que podo interromper a miña colaboración en calquer momento do estudo, sen necesidade de proporcionar ningún tipo de explicación.
4. Aceptar a recollida de datos que farei cumplimentando o cuestionario que me proporcionen posteriormente.
5. Acceder a proporcionar os meus datos nas condicións detalladas da folia de información ao participante.
6. Comprender que este estudo non repercutirá nos meus coidados e dereitos médicos e que os meus datos e cuestionarios cumplimentados permanecerán no anonimato en todo momento baixo a vigente normativa de protección de datos, el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD).

Respeto á conservación e utilización futura dos datos unha vez finalizado o estudo, para posteriores usos en investigacións relacionadas:

- ☐ Non accedo a que os meus datos se conserven unha vez finalizado o estudo.
- ☐ Accedo a que os meus datos se conserven unha vez finalizado o estudo, para usos posteriores nas líneas de investigación relacionadas coa presente.

Respeto aos resultados do estudo:

- ☐ Desexo coñecer os resultados do estudo no que he participado, polo que enviaraseme un resumen cos resultados, ademais de proporcionarme a información necesaria para poder visualizar o estudo completo nas diferentes revistas científicas.
- ☐ Non desexo coñecer os resultados do estudo, polo que non é necesario facilitarme un resumo do estudo.

Expreso que he lido con detenimento o contenido do documento, entendendo os compromisos que asumo, polo que firmo este consentimento de forma voluntaria para manifestar o meu desexo de participar neste estudo.

Firma do participante

Firma da investigadora

En A Coruña, a de del 20.....

ANEXO X. DOCUMENTO DE REVOCACIÓN DE CONSENTIMIENTO**REVOCACIÓN DE CONSENTIMIENTO**

D/Dña.....con DNI.....

Revoco el consentimiento y autorización prestada para la utilización de mis datos, por lo que derogo mi participación en el estudio **“Percepción de la calidad de vida en pacientes traqueostomizados y grado de conformidad con la información proporcionada en la Unidad de Reanimación”**

Fdo:

....., de, 2018